

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el veintiuno de octubre de dos mil trece en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL**, sito en [REDACTED] en Ciudad Real.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos y fuentes radiactivas para radioterapia y braquiterapia de alta tasa, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución del 17-04-07 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 3044, que emite fotones de 18 MV máx. y electrones de 20 MeV máx., para teleterapia, y un equipo marca [REDACTED] [REDACTED] nº 102-1104, con un emisor de rayos X de 150 kV y 30 mA, máx., para radioterapia superficial.





- Además, tenían un equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 201, que carga una fuente de Ir-192, con un límite autorizado de 555 GBq (15 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____
- También tenían un equipo de tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED] mod. [REDACTED], con un emisor de rayos X de 150 kV y 440 mA, máx., para simulación de radioterapia, y un equipo suspendido del techo [REDACTED], mod. [REDACTED] con generador marca [REDACTED] mod. [REDACTED], y emisor de rayos X de 120 kV y 600 mA, máx., para adquisición de imágenes para braquiterapia. _____
- Por último, tenían 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, nº 0095 y nº LX241, de 86.6 MBq de actividad nominal, fijadas dentro de dispositivos de verificación de cámaras de [REDACTED] _____
- Las dependencias para usar los equipos eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. _____
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las salas de control y en las puertas de los recintos blindados eran < 0.5 µSv/h. _____
- Los sistemas de seguridad disponibles en los recintos blindados estaban operativos, activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada durante la emisión, un enclavamiento impedía la emisión si la puerta está abierta y la cortaba al abrir la puerta, y pulsadores en el puesto de control y dentro del recinto, de rearme manual, cortaban la alimentación eléctrica. _____
- En el recinto del equipo de BAT, como sistemas redundantes, independientes y de fallo seguro, disponían de un monitor de nivel de alarma de área que activaba la luz roja junto a la puerta de entrada y un enclavamiento de puerta que impedía la salida de la fuente o la retraía inmediatamente. El monitor también activaba una alarma acústica (desconectada) en el puesto de control. Para recuperar una fuente en caso de emergencia disponían del equipamiento reglamentario. _____
- En el recinto del equipo de simulación, la luz roja era activada manualmente, y como el centro de control no estaba frente a la puerta para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando, disponían de una cerradura. _____



- Disponían de 3 Diarios de Operación legalizados por el CSN para uso del acelerador, del equipo para terapia superficial y del equipo de BAT. Constaba el nombre y firma de un Supervisor de servicio en cada turno. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- Los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador se habían verificado aplicando procedimientos escritos, en los intervalos y con los criterios de aceptación del RD 1566/1998. _____
- Las intervenciones de primer nivel en el acelerador [redacted] estaban autorizadas expresamente por [redacted], aplicando el "Procedimiento para realización del mantenimiento de primer nivel, Básico", rev.: 5 (28-10-12). Mostraron acreditación para los radiofísicos y registros de cada intervención. _____
- La asistencia técnica del acelerador se había realizado con la intervención preceptiva de un radiofísico hospitalario: autorización previa de la intervención, verificación posterior del equipo y notificación expresa al responsable de la Unidad de Radioterapia de que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Los certificados de intervención emitidos por [redacted] incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- El acelerador había funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____
- Las comunicaciones recibidas del fabricante relativas a la seguridad se habían analizado y habían tomado acciones correctoras en los casos que aplicaba, según se manifestó. _____
- La hermeticidad de las fuentes selladas la había comprobado una entidad autorizada (SRFPR del titular), en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, y se cumplían los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Los sistemas de seguridad radiológica del simulador de radioterapia (señalización, enclavamientos, parada de emergencia) los había verificado personal de la instalación, en el intervalo de 6 meses anterior al último uso, con resultados conformes. _____
- La asistencia técnica del simulador de radioterapia la había realizado una empresa autorizada [redacted]. Los certificados de intervenciones correctivas incluían si puede afectar a la dosis al paciente y los

resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye a las condiciones de funcionamiento previas a la avería. _____

- El rastreo de cada paciente de BAT para asegurarse que la fuente ha vuelto a la posición blindada se hacía con un monitor de radiación portátil después de finalizar cada tratamiento, según constaba en los registros. _____
- Hacían simulacros de emergencia en el equipo de BAT producida por no retracción de la fuente, para entrenamiento práctico de los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. El último se hizo el 30-07-12 y habían participado todos los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____
- Los sistemas de seguridad del equipo de BAT se habían verificado diariamente aplicando procedimientos escritos. _____
- La asistencia técnica del equipo de BAT la había realizado [REDACTED] en cada cambio de fuente. Los certificados de intervención incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. ____
- Los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas y de retirada de las fuentes descargadas estaban disponibles. La actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado. _____
- Las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN en soporte de papel. _____
- Constaban 7 licencias de Supervisor y 11 de Operador, vigentes. _____
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los 2 años previos (varias sesiones). _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 eran mensuales, con dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada <1 mSv/año. ____
- Tenían operativos 2 monitores de vigilancia de la radiación, marca [REDACTED] marca [REDACTED] mod. [REDACTED], 3 dosímetros de lectura directa (DLD), marca [REDACTED] o, mod. [REDACTED], y 2 monitores de alarma de área instalados en los recintos del acelerador y equipo de BAT, marca [REDACTED], mod. [REDACTED]. _____





- Las fechas de calibración y verificación de la constancia se indican en las tablas 4.2.1 y 4.2.2 del informe anual de 2012. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a treinta y uno de octubre de dos mil trece.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL G. U. DE CIUDAD REAL** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.